Рецензия на книгу

А. В. ПИЛИЧЕВА «ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА КАК ОБЪЕКТЫ ПАТЕНТНЫХ ПРАВ»*

Вопросы, связанные с созданием и использованием новых лекарственных средств, безусловно, относятся к приоритетным направлениям российской науки. Значимость лекарственных препаратов для человека, общества и государства в целом сложно недооценить. В соответствии с Конституцией РФ, государство является гарантом охраны здоровья и обеспечения здравоохранения, реализует программы и принимает меры по развитию системы здравоохранения, в том числе стимулирует научное и инновационное развитие фармацевтики и фармакологии. Благодаря этому возможно продление жизни, а также контролирование развития множества заболеваний.

Регулирование вопросов, связанных с патентованием лекарственных средств, является одним из важнейших направлений государственной политики в социальной сфере. Учитывая то, что ранее отрасль фармацевтики была полностью монополизирована государством, сейчас ее развитие стратегически важно, в том числе и по вопросам патентования. Не менее важен и тот аспект, что проблема патентования лекарственных средств мало освещена в российской цивилистике. Круг нерешенных вопросов в правоприменительной практике весьма широк, тем более, что множество положений законодательных актов зачастую противоречат друг другу. Это усугубляется практически полным отсутствием судебной практики по патентованию лекарственных средств.

Монография состоит из трех глав, введения и заключения, также имеются приложения. Структура и изложение текста последовательны и логичны, что позволяет ясно представлять поднятую в тексте проблему. Выводы по итогам работы четко обоснованы, а сделанные по результатам проведенного исследования предложения являются существенным вкладом в развитие современного гражданского права.

В первой главе автор дает общую характеристику состояния правовой охраны лекарственных средств в Российской Федерации и за рубежом, анализирует последние изменения российского законодательства. В частности, в монографии учтены последние новеллы, которыми предусмотрено положение о дополнительном патенте на лекарственное средство. Автором проведен сравнительный анализ с аналогичным институтом свидетельств дополнительной охраны, действующим в Европейском Союзе. По результатам были определены условия оптимального функционирования системы правового регулирования патентоспособных лекарственных средств в Российской Федерации.

---

* *Пиличева А. В.* Лекарственные средства как объекты патентных прав. М.: Инфотропик Медиа, 2016. 184 с.

В монографии рассматривается определение понятия «лекарственное средство» в российском и зарубежном праве, а также некоторых других терминов: «лекарственный препарат», «фармацевтическая субстанция» и «лекарственное средство», «биологическая технология». В первой главе рассмотрена специфика общих условий патентоспособности лекарственных средств как изобретений.

В ходе ознакомления с текстом вызвала интерес категория воспроизведенных лекарственных препаратов, именуемых «генерическими», или «дженериковыми» препаратами. Фактически дженерик является копией оригинального лекарственного средства, так как содержит такую же фармацевтическую субстанцию, в такой же лекарственной форме, что и оригинальное лекарственное средство. По этой причине получение патента в отношении дженерика невозможно, и именно поэтому дженерик поступает в обращение только после истечения срока действия патента на оригинальное лекарственное средство.

Тем не менее на практике возникает множество спорных вопросов, связанных с правовым режимом использования материалов исследований оригинальных препаратов, а также с определением момента, начиная с которого производитель дженерика в течение срока действия патента на оригинальное лекарственное средство может начать осуществлять подготовку к введению дженерика в оборот. Автором предлагается заимствование так называемого «Положения Болар», широко применяемого в зарубежном законодательстве. Предложение А. В. Пиличевой заслуживает поддержки ввиду его целесообразности.

Также в первой главе анализируется важный вид лекарственных средств, именуемый «орфанными препаратами», в том числе с позиции законодательства зарубежных стран. Орфанные препараты (от англ. «orphan»/«orphan drug»/«orphan medicinal products») – фармацевтические средства, разработанные для лечения редких заболеваний, которые условно называются орфанными («сиротскими») болезнями. Заслуживает поддержки предложение автора об увеличении срока действия защиты данных исследований в отношении орфанных препаратов и о внесении соответствующих изменений в федеральное законодательство. Эта инициатива способствует стимулированию разработки таких препаратов.

Во второй главе лекарственное средство рассматривается как объект патентной охраны с точки зрения российского законодательства, а именно – Гражданского кодекса РФ.

Автором проанализирована новелла о выдаче дополнительного патента на лекарственное средство. В ходе этого анализа предложены конкретные условия выдачи дополнительного патента, из которых следует, что любое другое вторичное использование активного ингредиента, в том числе для лечения других заболеваний (то есть по второму медицинскому применению), не охватывается выданным разрешением на применение и, соответственно, не подлежит дополнительной защите путем выдачи дополнительного патента.

Особую ценность представляет анализ структуры законодательной базы, регулирующей лекарственные средства и их оборот, который

позволил выявить недостатки нормативно-правового регулирования. В настоящее время в законодательстве существует смешение материальных и процессуальных норм. А. В. Пиличевой были сделаны конкретные предложения по консолидации существующих норм материально-правового характера в соответствующих федеральных законах. Процессуальные нормы предлагается объединить в административном регламенте Роспатента по рассмотрению, экспертизе и выдаче в установленном порядке патентов Российской Федерации на изобретения, исключив при этом из ведомственных нормативных актов отдельные положения, касающиеся патентования лекарственных средств.

Хочется поддержать утверждение автора о том, что при предоставлении правовой охраны отдельно взятому химическому веществу, которое является лекарственным средством, логично распространять защиту и на производные формы данного вещества (соли, эфиры, изомеры, смеси изомеров и др.) в силу того, что по свойствам они могут существенно отличаться от первоначального вещества. Объективная необходимость такой правовой охраны обусловлена защитой интересов разработчиков новых лекарственных средств и препаратов.

Вызывает интерес утверждение автора о том, что новая комбинация (композиция) известных ранее веществ может быть признана патентоспособной, если эффект от данной комбинации веществ будет настолько неожиданным и полезным, что для специалиста в данной области, обладающего обычными знаниями, он будет неочевидным. Не совсем ясно, как можно выявить, что новая композиция, состоящая из уже известных веществ, была получена в результате целенаправленного исследования, а не как итог обычного перечисления полезных свойств составляющих данной композиции.

В отношение ранее зарегистрированных лекарственных препаратов, впоследствии произведенных в других лекарственных формах, в новой дозировке (при доказательстве ее клинической значимости и эффективности), с другим составом вспомогательных веществ возможно получение патента на изобретение при условии соответствия таких объектов всем условиям патентоспособности.

Также следует установить, что после прекращения действия первоначального (основного) патента на вещество или комбинацию веществ никто не может претендовать на получение патента в отношении тех же самых веществ или комбинации веществ, взятых в другой лекарственной форме, в новой дозировке, с другим составом вспомогательных веществ.

Отдельного рассмотрения заслуживает третья глава монографии, посвященная так называемому «положению Болар», направленному на защиту данных в отношении новых химических веществ. Суть данного положения заключается в ограничении исключительного права патентообладателя на оригинальное лекарственное средство, что позволяет определять механизм положения Болар как основного регулятора отношений между производителями оригинальных и дженериковых лекарственных средств.

Положением Болар определяется тот момент, начиная с которого производитель воспроизведенного лекарственного препарата может до истечения срока действия патента на оригинальный препарат начать предпринимать определенные действия с целью подготовки скорейшего правомерного вывода воспроизведенного препарата на рынокпосле истечения срока действия патента на оригинальное лекарственное средство.

Ввиду успешного применения в зарубежном законодательстве, а также учитывая наличие юридических коллизий о возможных действиях в отношении запатентованного лекарственного средства, очевидна целесообразность внедрения «положения Болар» в национальное законодательство.

Выявленные проблемы и сделанные по итогам исследования предложения в области правового регулирования лекарственных средств способствуют дальнейшему развитию доктрины и законодательства Российской Федерации в области патентования лекарственных средств, а также могут быть использованы в правоприменительной и законотворческой деятельности. Рассмотрен ряд правовых вопросов, ранее не отраженных в российской законотворческой практике.

Все вышеизложенное подчеркивает ценность данной работы для современного российского гражданского права.

М. В. Сотникова
Российский научно-исследовательский институт экономики, политики и права в научно-технической сфере (РИЭПП), Москва, Россия, maya.konovalenko@mail.ru